Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 5824 (2007) (Arabic): PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT RADIANT WARMERS

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

م ق م : ٥٨٢٤/ ٢٠٠٧

متطلبات الامان الخاصة بأجهزة التدفئة الاشعاعية للاطفال

جمهورية مصر العربية
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد :٢٠٠٧/٢/٨

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م ق م: ٥٨٢٤/ ٢٠٠٧

IEC 60601-2-21/1994+amnd1996

مقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٥٨٢٤ /٢٠٠٧ والخاصة بأجهزة التدفئه الاشعاعية للاطفال . متماثلة فنيا مع المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-2-21/1994+amnd1996

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم (١ / ٢/٣٤) والخاصة بالطب العلاجى

www.pdftron.com PDFSecure Demo

متطلبات الامان الخاصة بأجهزة التدفئة الإشعاعية للأطفال

القسم الأول

عام

تطبق جميع بنود و فقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و و المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية رقم ٥٦١٣-١ و الخاصه بمعدات الاجهزه الطبيه الكهربائيه جـ ١ المتطلبات العامه للامان .

ملاحظات هامه جدا

(١) البنود او الفقرات غير المدرجه في ترقيم هذه المواصفه لا تطبق في مجال هذه المواصفه .
(٢) البنود أو الفقرات التي تأخذ علامة * يتم الاشاره اليها في الملحق AA.

١ - المجال و الموضوع

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي

١/١ المجال

إضافة :

تطبق هذه المواصفة على أجهزة التدفئة الإشعاعية للأطفال، و ذلك حسب تعريفها في الفقرة ١٠١/٢/٢

٢/١ الموضوع

تبديل :

الغرض من هذه المواصفة هو تحديد متطلبات الامان الخاصة باجهزة التدفئة الاشعاعية للاطفال كما هو محدد في الفقره ١٠١/٢/٢.

٣/١ المواصفات الخاصة

ترقم الأقسام او البنود و الفقرات فى هذه المواصفة القياسية المصرية الخاصة بنفس تسلسل ترقيم المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية .

يتم الاشاره الي التغيرات في نص المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية باستخدام الكلمات الآتية :

"استبدال" :

يعني انه يتم استبدال محتوى البند او الفقرة من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC60601-1 المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية بما هو وارد في هذه المواصفة.

"اضافة":

يعني انه يتم اضافة المحتوى الموجود فى هذه المواصفة الى متطلبات المواصفة القياسية الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية .

تعديل:

يعني انه يتم تعديل البند او الفقرة الموجودة فى المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية كما هو مبين فى نص محتوى هذه المواصفة.

ترقم الفقرات اوالاشكال المضافة الى ما هو وارد بالمواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 بإضافة ترقيم جديد الي البنود الاصليه يبدء من ١٠١

كذلك تأخذ الملاحق الاضافية ستأخذ حروف AA ، BB ...... الخ

كما تأخذ العناصر الاضافية حروف أأ ، ب ب .... الخ

اذا استخدم تعبير "هذه المواصفة" فهذا يعنى ان المرجعية هي المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC60601- و المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و المواصفة الخاصة بمتطلبات الامان لجهاز التدفئه الاشعاعيه.

٥/١ المواصفات المكملة

إضافة :

lEC 60601-1-1:1992, Medical electrical equipment – Part1: General requirements for safety

1.Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

lEC 601-1-2:1993, Medical electrical equipment – Part1: General requirements for safety

2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

lEC 601-1-3:1994, Medical electrical equipment – Part1: General requirements for safety

3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 601-1-3:1996, Medical electrical equipment – Part1: General requirements for safety
4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems

٢- المصطلحات الفنية والتعاريف

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية ، و يستثني ما يلي :-

٢/١/٥ الجزء المتعامل معه

استبدال :

جزء من الجهاز ينطبق عليه في الاستخدام العادي أي مما يلي :

- من الضروري أن يتلامس معه المريض بشكل طبيعي لأداء الوظيفة المطلوبة منه
- أو من الممكن أن يتلامس مع المريض .
- أو يوجد احتياج لملامسته مع المريض .

تعاريف إضافيه

٢/١/١٠١ حساس حرارة الجلد

نبيطة للإحساس يتم توصيلها بالجهاز لقياس درجة حرارة الطفل .

٢/١/١٠٢ نبيطة الاختبار

قرص أسود غير لامع يستخدم كمستقبل و مولد للطاقة الإشعاعية في نفس الوقت أثناء إجراء الاختبار لجهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال . (أنظر شكل ١٠١)

٢/١/١٠٣* حمل الاختبار

مصفوفة مكونة من خمس نبائط إختبار تستخدم بتوزيع محدد كما هو موضح فى الشكل ١٠٢ و ذلك لإختبارات أداء جهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال .

٢/١٢ أنواع الجهاز (التصنيف)

تعريف مضاف :

٢/٢/١٠١ جهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال

جهاز يعمل بالطاقة الكهربية ومزود بمصدر للإشعاع الحراري بقصد المحافظة على التوازن الحراري للطفل المريض و ذلك بالإشعاع المباشر للطاقة في منطقة الأشعة تحت الحمراء للطيف الكهرومغناطيسي .

٢/١٠ تشغيل الجهاز

إضافة :

٢/١٠/١٠١ حالة الاستقرار الحراري

الحالة التي يصل إليها الجهاز عندما تكون درجة الحرارة المقاسة عند مركز نبيطة الاختبار الموضوعة في نقطة متوسطة على مرتبة الجهاز لا تتغير بأكثر من ١ ْس خلال ساعة واحدة .

٢/١٠/١٠٢ متوسط درجة الحرارة لنبائط الاختبار (T1 , T2 ,T3 , T4 او TM)

متوسط قراءة درجة الحرارة التي تم اخذها على فترات منتظمة عند مركز نبيطة الإختبارو مع استقرار درجة الحرارة .

٢/١٠/١٠٣ متوسط درجة الحرارة عند النقطة المتوسطة (TM)

متوسط درجة حرارة نبيطة الاختبار الموضوعة في النقطة المتوسطة لمرتبة الجهاز (أنظر الشكل ١٠٢)

٢/١٠/١٠٤ درجة حرارة التحكم

درجة حرارة التحكم التي يضبط عندها الجهاز .

٢/١٠/١٠٥ الطريقة اليدوية

طريقة العمل التي يكون فيها خرج السخان أما عند قيمة ثابتة أو كنسبة من قيمة خرجة العظمى يحددها مستخدم الجهاز .

٢/١٠/١٠٦ طريقة التحكم عن طريق حرارة جلد الطفل

طريقة العمل التي يتم فيها تغيير قدرة خرج الجهاز أوتوماتيكيا استجابة لدرجه حرارة الطفل حتى تصل لأقرب قيمة لدرجة الحرارة يتم ضبطها بواسطة مستخدم الجهاز.

٣ - متطلبات عامة

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية ، و يستثني ما يلي

فقرة إضافية :

٣/١٠١ في التجهيزات التي تجمع بين مصادر حرارية بديلة مثل الحضانات مع أجهزة التدفئة الإشعاعية المكملة و الوسائد المدفئة و غيرها فإن متطلبات الأمان في المواصفات الخاصة لهذه المصادر الحرارية البديلة يجب أن تتحقق لأي منها و إن متطلبات الأمان لهذه المواصفة يجب ألا تتغير بإضافة مصادر حرارية قد حددها الصانع ويلزم ان تدون تفاصيل ذلك في تعليمات الاستخدام .

يتم اجراء التطابق بالفحص عن طريق الاختبار الوارد بالبند ٤٢ و الفقرة٦/٥٦ في المواصفات القياسية المتعلقة بالموضوع.

٦/٣* حالات الخطأ الوحيد

فقرات إضافية

أ أ) تلف في حساس حرارة الجلد.

ب ب)إنفصال حساس حرارة الجلد عن الجهاز.

ج ج) تلف في دائرة التحكم من السخان.

٤- متطلبات عامة للاختبارات

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و ا المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية ، و يستثني ما يلي :-

٥/٤* درجه الحرارة و الرطوبة و الضغط الجوى المحيط

أ)* تعديل:

تكون درجه حرارة الجو المحيط في المدى بين ١٨°س إلى ٣٠°س بدلأ من ١٥° س إلى ٣٥° س.

٦/٤ حالات أخرى

فقره إضافية

أ أ) يجب ان تزيد درجة حرارة التحكم أثناء الاختبارات عن درجه حرارة الجو المحيط بـ ٣ ° س على الأقل.

٦ - التمييز و الترقيم و المستندات

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و ا المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :-

١/٦ الترقيم الموضح على الأسطح الخارجية للجهاز أو أجزاء منه

فقرة اضافية

أأ) الجهاز الذي لا يحتوى على سرير للطفل يجب أن يشتمل على ترقيم واضح و دائم للمسافة المسموح بها بين أنظمة التسخين الخاصة بالجهاز و مرتبة الطفل .

٣/٦ ترقيم مفاتيح التحكم و الاجهزة

فقرة إضافية:

أأ) يجب تزويد الجهاز بوسائل لإظهار التعليمات أو الاختيارات الخاصة بالتحكم في الحرارة كما يجب أن تكون هذه الوسائل واضحة و أن توضع على وحدة التحكم أو قريبا منها.

يجب أن تسمح وسيله التحكم في درجة الحرارة بألا يزيد الفاصل بين القيم علي ٠,٢ ْس

٨/٦ المستندات المرفقة

٨/٦ /٢ تعليمات الاستخدام

فقرة إضافية :-

أ أ) يجب أن تحتوى تعليمات الاستخدام على الإضافات التالية :

١- التنبيه بانة يجب علي القائم بتشغيل الجهاز متابعة درجة حرارة الطفل باستمرار كما انه لا يجب ترك الطفل دون متابعة تحت الجهاز .

٢- التوصية بالمسافة المسموح بها بين نظام التسخين الخاصة بالجهاز و بين أي مرتبة مستخدمة معه وبيان التأثيرات التي من الممكن حدوثها إذا تغيرت هذه المسافات .

٣-تعليمات بالأوضاع الموصى بها و طرق الاستخدام و توصيل حساسات الحرارة التي يزود بها الجهاز و المخصصة للاستخدام معه.

٤- تفاصيل عن الإنذارات الخاصة بالجهاز و طرق التأكد من صلاحيتها بصفة دورية.

٥- بالنسبة للمعدات من النوع العزل (B) و التي ربما يكون الطفل فيها غير معزول عن الأرض فيجب التحذير و الاهتمام و التأكد من أن أي جهاز سيضاف و يتصل بالطفل يكون امن كهربيا.

٦- يجب توصية مستخدم الجهاز بفحص السكاكات و نبائط الغلق الخاصة بالحواجز في حاله وجودها لمنع سقوط الطفل خارجها.

٧-إفادة بالقيمة العظمى للأحمال التي يمكن أن تتحملها الدعائم و السنادات الحاملة للإضافات والأجهزة الملحقة.

٨ *- معلومات عن التأثرات الوظيفية للجهاز عند انفصال حساس حرارة الجلد عن جلد المريض.

٩- يجب التنويه بأن إمالة المرتبة عن الوضع الأفقي بالنسبة لسخان الجهاز يمكن أن تؤثر على أداء عمل جهاز التدفئة الإشعاعية للطفل (المتطلبات الوارده بالفقرة ١٠٢/٥٠)

١٠- التنويه بأن الملحقات مثل جهاز العلاج الضوئي (الفوتوثيرابى) أو الوسائد المدفئة ممكن أن تؤثر على أداء عمل جهاز التدفئة الإشعاعية للطفل حسب المتطلبات الواردهب الفقرة ١٠٢/٥٠.

١١- تنويه بأنه لا يمكن استخدام أجهزة التدفئة الإشعاعية للأطفال في وجود غازات التخدير القابلة للاشتعال أو أي مواد أخرى قابلة للاشتعال مثل بعض أنواع سوائل التنظيف .

١٢- بالنسبة لأجهزة التدفئة الإشعاعية للأطفال و التي يمكن استخدامها بطريقة التحكم عن طريق حساس حرارة جلد الطفل فإنه يجب توضيح الطريقة التي يتم بها الحفاظ على درجة حرارة جلد الطفل .

١٣* - شرح أهمية استخدام طريقة التحكم عن طريق حساس حرارة جلد الطفل .

١٤- التنويه بأن درجة حرارة الشرج تكون غير مناسبة للتحكم في الحرارة المنبعثة من سخان الجهاز.

١٥*- التنويه بأن الجهاز لا يستطيع التفريق بين الزيادة في درجه الحرارة الداخلية للطفل مع بقاء درجة حرارة الجلد باردة (الحمى) أو انخفاض كلاً من درجه حرارة الطفل الداخلية و درجة حرارة جلده (هيبوثيرميا)، كما يجب التوصية بمراقبة درجة حرارة المريض.

١٦- التنويه بأنه قد تؤثر الظروف البيئية (كمثال تيارات الهواء) على الاتزان الحراري للطفل .

١٧*- إذا كان مصدر الإشعاع محدد بعمرافتراضى ، يجب على الصانع أن يذكر في المستندات المرفقة الوقت الذي يجب بعده تغيير مصدر الإشعاع.

١٨- التنويه بألا يقوم بتشغيل جهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال إلا أشخاص ذو تدريب خاص و تحت إدارة شخص ذي كفاءة طبية و يكون على دراية و معرفة مستمرة بأخطار و فوائد استعمال جهاز التدفئة الإشعاعية .

١٩- التنويه بأن جهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال يمكن أن يزيد من فقدان الجسم للسوائل .

أ أ) إضافة فقرة جديدة :-

٢٠- تفاصيل أي تجميع محدد للأجهزة (أنظر فقره ٣ /١٠١)

القسم الثاني

الظروف البيئية

تطبق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلى :

١٠ - الظروف البيئية

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المعتمدة باللغة الانجليزية كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

١/٢/١٠ البيئة

استبدال :

نطاق درجة حرارة البيئة المحيطة من + ١٨ ° س إلى ٣٠° س (انظر الفقره ٥/٤ *)

إضافة :

تكون سرعة هواء الجو المحيط أقل من ٠,٣م / ث

القسم الثالث

الحماية ضد مخاطر الصدمة الكهربية

تطبق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني مايلى :

٢٠- متانة العزل الكهربي

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٢/٢٠ متطلبات جهاز به جزء مستخدم

بالنسبه B-d

إضافة : يجب أن يكون الجهد المرجعي ٢٥٠ فولت كحد أدنى.

بالنسبهB-e

إضافة : يجب أن يكون جهد الاختبار ١٥٠٠ فولت كحد أدنى.

٣/٢٠ قيم جهود الاختبار

إضافة :

يجب أن يكون الجهد المرجعي للعزل **(B-d)** ٢٥٠ فولت كحد أدنى.

ويجب أن يكون جهد الاختبار للعزل **(B-e)** ١٥٠٠ فولت كحد أدنى.

القسم الرابع

الحماية ضد المخاطر الميكانيكية

تطبق بنود وفقرات هذا الباب من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٢١- المتانة الميكانيكية

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٣/٢١ تعديل :

الحمل العادي للطفل المريض يخفض إلى ١٠كجم

فقرة إضافية :

١٠١/٢١ قدرة تحمل الدعامات وسنادات التحميل الخاصة بالإضافات و الأجهزة الملحقة يجب أن تتفق مع أقصى حمل يوصى به الصانع.

يتم التطابق بفحص المستندات المرفقة والاختبار التالي :

تطبق قوة متزايدة تدريجياً بحيث تؤثر عمودياً خلال مركز الدعامات وسنادات التحميل.

تزاد القوة المطبقة من صفر إلى ثلاثة أمثال أقصى قيمة أوصى بها الصانع خلال مدة من خمس إلى عشر ثواني والإبقاء عليها لمدة دقيقة واحدة. يجب ألا تتلف الدعائم والسنادات الحاملة.

١٠٢/٢١ في الأجهزة المزودة بسرير يجب توفير حواجز لمنع المريض من الوقوع خارج المرتبة ، كما يجب ان يكون من السهل فتح او ازالة الحواجز للسماح بالتعامل مع المريض ، وأن تكون مغلقة في وضع القفل وأن تظل كذلك تحت حالات الاختبار .

يتم التحقق من التطابق مع هذه المتطلبات بالفحص والاختبار التالي :

جميع الحواجز (فيما عدا تلك التي تحتاج الي استخدام أدوات لفكها) تطبق عليها قوة خارجية أفقية مقدارها ٢٠نيوتن تسلط على مركز كل حاجز لمدة خمس ثواني ، يجب أن تظل الحواجز مقفلة.

٢٤- الاستقرار في الاستخدام العادي

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

١/٢٤ إضافة :

يجب الا يفقد الجهاز توازنة اثناء الاستخدام العادي عند امالتة بعشر درجات.

فقرة مضافة :

١٠١/٢٤ إذا كان الجهازمحمولا على عجل ، فإنه يجب على الصانع أن يزوده بوسيلة تمنع حركته دون قصد .

ويتم اجراء التطابق بالفحص

القسم الخامس

الحماية ضد مخاطر الإشعاع الزائد أو غير المرغوب فيه

تطبق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٣٣ * - الأشعة تحت الحمراء

يجب ألا تزيد القيمة القصوى لقدرة الأشعة خلال النطاق الكلي للأشعة تحت الحمراء عند أي نقطة علي مرتبة الجهاز عن ٦٠ مللي وات /سم^{٢}
كما يجب الا تزيد هذه القيمة علي ١٠ مللي وات /سم٢ وذلك في النطاق القريب للطول الموجي للأشعة تحت الحمراء والمحصورة بين (٧٦٠نانومتر , ١٤٠٠نانومتر) .
يتم التحقق من التطابق بالقياسات.

٣٦ - التوافق الكهرومغناطيسي

٢٠٢/٣٦ المناعة

يتم الرجوع للمواصفه الدوليه الكهروتقنيه IEC 601-1-2.

٢٠٢/٣٦/١/٢/٢المتطلبات

يستبدل المقطع (أ) بالآتي :

بالنسبه للمجالات الإلكترومغناطيسية لترددات الأشعة الراديوية فإن الجهاز و / اوالنظام يجب أن :

- يستمر مؤديا جميع وظائفه المطلوبة منه كما حددها الصانع حتى إذا وصل مستوى قدرة الأشعة الراديوية إلى ٣ فولت / متر لنطاق من الترددات (من ٢٦ميجا هرتز حتي ١جيجا هرتز).
- يستمر في تأدية جميع وظائفه المطلوبة منه كما حددها الصانع حتى إذا وصل مستوى قدرة الأشعة الراديوية إلى أقل أو يساوي ١٠ فولت / مترلنطاق الترددات (من ٢٦ميجا هرتز حتي ١جيجا هرتز) أو يتوقف عن العمل بدون أن يشكل أي خطر أمني.

القسم السادس

الحماية ضد مخاطر الاشتعال الناتجة عن مركبات

مواد التخدير القابلة للاشتعال

تطبيق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية .

القسم السابع

الحماية ضد الحرارة الزائدة ومخاطر الأمان الأخرى

تطبق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٤٢- درجات الحرارة الزائدة

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المعتمدة باللغة الانجليزية كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي

١/٤٢ تعديل : يحذف من العمود الأول في الجدول Xa ما يلي :

أجزاء الجهاز التي يمكن ان تلامس المريض في الاستخدام العادي
حذف من العمود رقم ٢ ما يلي : " ٥٠ ْس "

٣/٤٢* تعديل :

يستبدال بالمقطع الاول من هذه الفقرة من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC60601-1 ما يلي :

يجب ألا تزيد درجة حرارة الأسطح التي تتلامس مع المريض الموضوع على المرتبة علي

٤٠ ْس بالنسبة للأسطح المعدنية ، ٤٢ ْس بالنسبة للمواد الأخرى ، وذلك عندما يعمل الجهاز عند أقصى درجة حرارة تحكم ، وأن يكون في وضع الاستقرار الحراري.

وتحت ظروف تدفئة الجهاز للوصول لحالة الاستقرار الحراري أو في حالة الخطأ الوحيد يجب ألا تزيد درجة حرارة الأسطح المعدنية علي ٤٢ ْس أو علي ٤٥ ْس بالنسبة للمواد الأخرى.

٥/٤٢ إضافة :

إذا زادت درجة حرارة سطح عنصر التسخين علي ٨٥ْ س في الاستخدام العادي ، يجب وضع واق للسخان على أن لا تزيد درجة حرارته علي ٨٥ْ س في الاستخدام العادي.

يتم إجراء التطابق بقياس درجة الحرارة ، و اجراء اختبار الجساءة كما هو محدد في ٢١/أ بالمواصفة الدولية الكهروتقنية IEC60601-1 ، كما يجب ألا يلامس واقي السخان عنصر التسخين.

٤٣- منع الحريق

يتم إضافة الفقرات الجديدة :

١٠١/٤٣ لمنع خطرحرائق الأكسجين بسبب المكونات الكهربية التي قد تكون مصدراً لبدء الاشتعال في التجويفات المغلقة بالجهاز المحتوي على نظام للأكسجين ، يجب تطبيق أحد المتطلبات الآتية على الأقل :

- يجب إبعاد المكونات الكهربية عن التجويفات التي يمكن أن يحدث فيها تراكم للأكسجين ، وذلك بواسطة حاجز يتوافق مع متطلبات الفقرة ١٠٢/٤٣.
- يجب تهوية الفراغات التي تحتوي على مكونات كهربية طبقا لمتطلبات الفقرة ١٠٣/٤٣.

المكونات الكهربية في الاستخدام العادي أو عند حدوث خطأ وحيد والتى يمكن أن تكون مصدراً لبدء الاشتعال يجب أن تتوافق مع متطلبات الفقرة ١٠٣/٤٣.

١٠٢/٤٣ أي حاجز تدعو الحاجه إليه ويحقق شروط الفقرة (١٠١/٤٣) يجب أن يكون محكم الإغلاق عند كل الوصلات وعند كل الثقوب الخاصة بالكابلات أو لأغراض أخرى.

يتم التحقق من التطابق بالفحص و اجراء اختبار القبول المذكور في الفقرة ٥/٤٠ من المواصفات العامة للأماكن المغلقة رديئة التهوية.

ولا يطبق الاختبار السابق اذا زاد الضغط الداخلي المحدد في الفقرة ٤٠ /٥ عن ٤ مللي بار عند حدوث فرق بين الفراغات المفصولة بالحاجز وذلك في الظروف العادية ، ولكن يطبق اختبار القبول الوارد في الفقرة ١٠٣/٤٣

١٠٣/٤٣ التهوية المطلوبة تحت شروط الفقرة ١٠١/٤٣، يجب ألا تزيد نسبة تركيز الأكسجين داخل الحيز المحتوي على مكونات كهربية علي ٤ حجم % فوق مستوى تركيزه في الهواء المحيط. وإذا ما تحقق هذا المطلب عن طريق التهوية الإجبارية ، فإنه يجب وضع وسيلة للإنذار عند حدوث عطل وظيفي.

يتم إجراء التطابق بالاختبار التالي :

يجب قياس تركيز الأكسجين تحت الظروف التالية ، وفي فترة يحدث فيها أعلى تركيز ممكن للأكسجين.

- حالة حدوث الخطأ الوحيد بما في ذلك احتمال تسرب الأكسجين.
- اختيارأسوأ أوضاع التحكم.
- تجاوزات جهد المصدر الرئيسي ±١٠٪

يجب إعادة القياسات بعد أربع ساعات ، و فى أثناء ذلك يجب وقف مصدر الجهد الكهربي والإبقاء على مصدر الغاز عاملا.

- يجب أن يكون معدل تغير حجم الهواء في الحجرة المخصصة للاختبار بين ٣ و ١٠ أحجام كل ساعة.

١٠٤/٤٣* الدوائر الكهربية التى يمكن أن تنتج شررا أو تتسبب في زيادة في درجة حرارة سطح ما ويكون بالتالي مصدراً لبدء الاشتعال ، يجب أن تصمم بحيث لا يحدث اشتعال وعلى الأقل يجب أن يتحقق كل من المطلبين التاليين في الحالة العادية وفي حالة الخطأ الوحيد.

- حاصل ضرب قيمة الجهد مقاسا بجذر متوسط المربعات عند عدم وجود حمل وقيمه التيار مقاسا بجذر متوسط المربعات في حاله قصر الدائرة يجب الا يزيد علي ١٠فولت امبير .

- يجب الا تزيد درجة حرارة سطح المكونات علي ٣٠٠ ْس.

يتم التحقق من التطابق بالفحص والاختبار التالى :

يجب قياس الجهود و التيارات الكهربية أو حسابها ، و كذلك يتم قياس درجه حرارة السطح و ذلك في الظروف العادية و عند حدوث الخطأ الوحيد .

٤٤ زيادة التدفق والانسكاب والتسرب و الرطوبة ودخول السوائل و التنظيف والتعقيم والتطهير :

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية ، و يستثني ما يلي :

٤٤ / ٣ الانسكاب

استبدال:

يجب أن يراعى عند تصنيع الجهاز أنه في حاله تسرب المياه في صورة بلل (رطوبة عرضية) لا تنتج مخاطر تؤثر علي الأمان بسبب دخول المياه وكذلك يجب أن يتوافق الجهاز مع متطلبات متانة العزل الكهربي المحدده في الفقرات من ١/٢٠ الى ٤/٢٠ بالمواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المعتمدة باللغة الانجليزية كمواصفة قياسية مصرية وأن يظل الجهاز عاملا بصورة طبيعية

يتم التحقق من التطابق بالفحص والاختبارات التالية :

- يوضع الجهاز في أقل الأوضاع ملاءمة للاستخدام ، و ذلك في حالة عمل الجهاز بطريقة التحكم عن طريق حرارة جلد الطفل ونضع حساس درجة حرارة الجلد عند أعلى مركز سطح مرتبة الطفل .

- يتم سكب ٢٠٠مللي من محلول ملح بتركيز ٠,٩٪ على مركز مرتبة الطفل ولمدة ١٥ثانية

- بعد هذا الاختبار يجب أن يتطابق الجهاز مع متطلبات هذه المواصفة .

٤٦ - الأخطاء البشرية

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية ، و يستثني ما يلي :

فقرات إضافية :

٤٦ / ١٠١ إذا كان لمفتاح التحكم في درجة الحراره – حركة دوران - فيجب جعل اتجاه حركه المفتاح في اتجاه دوران عقارب الساعة ، وذلك عند تحريكه لزيادة درجة الحرارة .

يتم التطابق بالفحص

٤٦ / ١٠٢ يجب ألا يمكن توصيل حساس يستخدم مع الجهاز مع قابس غير مناسب على الجهاز .

يتم التحقق من التطابق بالفحص

٤٦ / ١٠٣ في حاله ما إذا كان جهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال يعمل بأنظمة مختلفة يجب أن يوضح على شاشه مرئية في النظام الذي يعمل به الجهاز .

يتم التحقق من التطابق بالفحص.

٤٦/١٠٤ * في حاله عمل جهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال يدويا يجب أن يكون هناك تحذير سمعي وبصري يعمل كل ١٥ دقيقة علي الأقل. وإذا زادت القيمة العظمى لقدرة الإشعاع عند أي نقطة على مساحة مرتبة الطفل علي مستوى القدرة الإشعاعية المحددة بـ ١٠ مللي وات /سم^{٢} عند درجة حرارة محيطة ٢٥° س فانة يتم فصل السخان. و يعاد تشغيل السخان للعمل وأعاده الإنذار للوضع الأول طبقا للفقرة ٢/١٠٢ (القسم ١٠١)

يتم التحقق من التطابق بالفحص والقياسات .

٤٩ ـ الاضطراب في مصدر التغذية

يطبق ما هو وارد من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المعتمدة باللغة الإنجليزية كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٤٩/ ٢ إضافة :

يجب تصميم الجهاز بحيث يراعي ألا يتسبب أي اضطراب أو اعاده توصيل لمصدر التغذية لا يسبب تغيير في درجة حرارة التحكم أو أي قيم سبق ضبطها .

يتم التحقق من التطابق بإغلاق مصدر التغذية ثم توصيله مرة أخرى بعد دقيقة واحدة ثم يتم فحص الجهاز .

القسم الثامن

دقة بيانات التشغيل و الحماية ضد مخاطر خرج الجهاز

تطبق البنود والفقرات في هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٥٠ - دقة بيانات التشغيل

يطبق ما هو وارد من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

فقرة إضافية :

٥٠ / ١٠١ يجب أن تكون درجة الحرارة المقاسة بواسطة حساس قياس حرارة الجلد ظاهره باستمرار وان تكون واضحة الرؤية وبدرجة دقة تتراوح بين ± ٣، . وإذا كانت شاشة إظهار درجة الحرارة تستخدم لعرض إي بيانات أخرى فيجب أن يتم ذلك باستخدام مفتاح لحظى لبيان المطلوب . كما يجب ان يتراوح نطاق درجات الحرارة المعروضة بين ٣٠ الي ٤٠ °س

يتم التحقق من التطابق بالفحص و بالاختبار التالي :

يتم غمر حساس حرارة الجلد في حمام مائي مضبوط على (٣٦ ± ٠،١)° س

يتم وضع ترمومتر معاير بدقة ± ٠،٠٥ بحيث يكون جزؤه الحساس قريبا من حساس قياس درجة حرارة الجلد

يجب ألا يزيد الفرق بين قراءة الترمومتر العياري وبين القراءة المعروضة على الشاشه لا يزيد علي ٣ ، أقل من الترمومتر المعاير .

٥٠ / ١٠٢* الفرق بين متوسط درجة حرارة النقطة المتوسطه ومتوسط درجة حرارة باقي عناصر الاختبار يجب الا يزيد علي ٢ °س ، وذلك في وجود حمل الاختبار .

يتم التحقق من التطابق بالاختبار التالي:

يتم إعداد خمس نبائط اختبار مكونة من أقراص ألومنيوم وزن كل منها(٥٠٠ ± ١٠) جرام وقطرها (١٠٠ ± ٢) ملليمتر

- يتم عمل ثقب في أقراص الألومنيوم بقطر ٥ مللي وعمق ٥٠ ± ٢ مليمتر، كما هو موضح في الشكل١٠١.
- يتم دهان سطح أقراص الألومنيوم بالكامل بدهان أسود غير عاكس بحيث يكون سمك أقراص الألمونيوم يكون ٢٣ ملليمتر تقريبا .
- يتم وضع الجهاز المزمع اختبارة في غرفة تكون السرعة القصوى للهواء داخلها ١,٠ م/ ث مع المحافظة على درجة الحرارة داخلها عند (٢٣ ± ٢) °س.

يتم وضع أربع نبائط اختبار منفصله ومعرفه بالأرقام١,٢,٣,٤ في مراكز الأربع مستطيلات التي تكونت نتيجة تقسيم طول وعرض مرتبة الطفل الموضوعة أفقيا إلي قسمين متساويين وذلك حسب الشكل ١٠٢ .

- يتم وضع نبيطة الاختبار الخامسة والمعرفة بـ M على النقطة المركزية لمرتبة الطفل.
- يتم ادخال حساس الحرارة في كل من نبائط الاختبار الخمسة .
- في حاله ضبط الجهاز لكى يعمل بطريقة التحكم عن طريق حساس حرارة الجلد فيتم تثبت حساس حرارة الجلد على السطح الخارجي لنبيطة الاختبار الخامسة " M " مع التأكد من توصيله الحراري الجيد (باستخدام لاصق حراري مثلا) . وفي هذه الحالة تضبط درجة حرارة التحكم على (٣٦ ± ١ ,٠) °س ويترك الجهاز ليعمل إلي أن يصل الي حالة الاستقرار الحراري ، أما في حاله الجهاز الذي يعمل بالنظام اليدوي فقط يضبط السخان إلي أن تصل درجة حرارة نبيطة الاختبار إلي ٣٦ °س تقريبا وذلك أثناء حاله الاستقرار الحراري .
- يتم أخذ على الأقل عشرون قراءة لدرجة ا لحرارة لكل نبيطة على فترات منتظمة ولفترة زمنية مدتها ساعة .
- يتم حساب قيم درجات الحرارة المتوسطة لنبائط الاختبار الخمسة كما يلي .

$$T_1 = (t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + t_{1n}) \ / n$$

حيث :

T_1 : هي درجة الحرارة المتوسطة لنبيطة الاختبار رقم (١) .

$t_{11} ... t_n$: هي قراءات درجات الحرارة والتي تؤخذ على فترات منتظمة لنبيطة الاختبار رقم(١) وأثناء حالة الاستقرار الحرارى .

n : هي عدد القراءات التي تؤخذ أثناء حاله الاستقرار الحراري

يتم حساب باقي متوسط درجات الحرارة لباقي نبائط الاختبار و بنفس الطريقة السابقة للقيم T_2، T_3، T_4 و T_M

- يتم مقارنة T_1 , T_2 , T_3 , T_4 مع TM والتحقق من أن أكبر فرق بينهما لا يزيد على ٢ °س

٥٠ /١٠٣ * يجب الا تختلف درجة الحرارة المقاسة بحساس حرارة الجلد عن درجة حرارة التحكم بأكثر ٠,٥ °س بالنسبة للجهاز الذي يعمل بطريقة التحكم عن طريق حساس درجة حرارة جلد الطفل مع وضع مرتبة الطفل أفقيا.

يتم التحقق من التطابق بالاختبار الوارد في الفقره ١٠٢/٥٠ .

٥٠ / ١٠٤ فقرة إضافية :

إذا تم اضافة جهاز مراقبة نسبة الأوكسجين كجزء مكمل لجهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال يجب أن يتطابق هذا الجزء مع المواصفه الدوليه (ISO 7767) .

٥٠ / ١٠٥ * فقرة إضافية .

إذا كان التحكم في الأوكسجين يشكل جزءا مكملا لجهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال ، يجب أن يكون هناك حساس خاص بإظهار نسبة الأوكسجين وأخر منفصل عنه للتحكم في الأوكسجين .
يجب عمل انذار سمعي وبصري في حالة زيادة تركيز الاوكسجين عن المعدل المطلوب باكثر من ± ٥ حجم % اوكسجين.

يتم التحقق من التطابق بالاختبار التالي :

يتم ضبط تركيز الأوكسجين عند مستوى ٣٥حجم % وعند الوصول لحالة الاستقرار ، يتم تقليل التركيز بسرعة لأقل من ٢٩حجم % مع التحقق من أن الإنذار يعمل ، عندما تشير شاشة عرض نسبة تركيز الأوكسجين لقيمة ليست أقل من ٣٠حجم % .

يتم إعادة ضبط مستوى تركيز الأوكسجين عند ٣٥ حجم % اوكسجين وعند الوصول لحالة الاستقرار يتم زيادة التركيز بسرعة لأكثرمن ٤١حجم% و يتم التأكد من أن الإنذار يعمل عندما تشير شاشة عرض نسبة تركيز الأوكسجين لقيمة ليست اكبر من ٤٠حجم % .

القسم التاسع

حالات التشغيل غير العادي والأخطاء

والاختبارات البيئية

تطبق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية.

القسم العاشر

متطلبات التصميم و التصنيع

تطبق بنود وفقرات هذا القسم من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٥٤ - عام

يطبق هذا البند من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

فقرة إضافية:

٥٤ /١٠١ يجب ان يكون نطاق التحكم في درجات الحرارة بالنسبة لجهاز التدفئة الإشعاعية للأطفال الذي يعمل بطريقة التحكم عن طريق حساس حرارة الجلد اقل من او يساوي ٣٦° س ولا يزيد عن ٣٨° س.

يتم التحقق من التطابق بالفحص .

٥٦ ـ المكونات والتجميع العام

يطبق هذا البند من من المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC60601-1 والمتبناه بلغتها كمواصفة قياسية مصرية و يستثني ما يلي :

٥٦ / ٦ أجهزة التحكم في درجة الحرارة وزيادة الحمل :

(أ) التطبيق

تعديل :

حذف النقاط ٣ ، ٤ من التطبيق .

إضافة الجزء التالي قبل المقطع الأول :

أ) يجب ان يعمل الانذار السمعي و البصري في حالة اذا كان الفرق بين درجة الحرارة و درجة حرارة التحكم يزيد علي ±١° س وذلك بعد الوصول لحالة الاستقرار الحراري، كما يجب أن يقف عمل سخان الجهاز إذا زادت درجة الحرارة المقاسة بحساس الحرارة عن درجة حرارة التحكم بمقدار ١°س.

يتم التحقق من التطابق بالفحص وبواسطة الاختبارين التاليين .

الاختبار الأول :

يتم ضبط درجة حرارة التحكم على ٣٦° س ثم نغمر حساس حرارة الجلد في حمام مائي بحيث تكون درجة الحرارة عند (٣٦ ± ١ ،٠)° س .

يتم وضع ترمومتر معاير بدقة ± ٠٥ ، بحيث يكون جزءه الحساس بجوار حساس حرارة الجلد . وبعد الوصول لحالة الاستقرار الحراري وبقائها لمدة ١٠ دقائق ، نزيد من درجة حرارة الحمام المائي إلي ٣٨° س.

- يتم تسجيل عمل كل من الإنذار السمعي و البصري عندما لا تتعدي درجة حرارة الحمام المائي (٣٧ ± ٣،٠)° س ، وكذلك إذا ما توقف عمل سخان الجهاز .

الاختبار الثاني :

كما في الاختبار الأول ولكن يتم خفض درجة حرارة التحكم بالحمام المائي من

(٣٦ ± ١،٠)° س إلي (٣٤ ± ١ ، ٠)° س.

يتم تسجيل عمل كل من الإنذار السمعي و البصري عند وصول درجة حرارة الحمام المائي إلي (٣٥ ± ٣، ٠)°س وكذلك إذا ما أستمرعمل سخان الجهاز.

ب ب) يجب الا يسمح الجهاز بأن تزيد درجة حرارة جلد المريض عن ٤٠° س تحت ظروف التشغيل العادية وفي حاله الخطأ الوحيد .

يتم التحقق من التطابق بالاختبار التالي :

يتم وضع نبيطة اختبار في مركز مرتبة الطفل مع جعل الجهاز يعمل عند أقصى درجة تحكم في الحرارة وان يكون مستقر حراريا وتحت اي ظروف لحدوث الخطأ الوحيد .

يجب الا تزيد درجة حرارة نبيطة الاختبار عن ٤٠ °س دون أن يعمل أي من الإنذار البصري و السمعي مع فصل السخان .

٥٦ / ١٠ أجزاء تشغيل التحكم

ب) تثبيت ومنع الضبط غير السليم

إضافة : إذا كانت الحركة النسبية لأي مقبض تحكم والأله الفعاله المناظره له ممكن أن تؤثر على بيان درجات حرارة التحكم فإنه يجب أن تكون حركة المقبض له محكمة وذلك لمنع اختلاف المحاذاة .

ج) تحديد الحركة

إضافة بعد المقطع الأول :

إذا كان المقبض الدوار يعمل كمغير في درجة حرارة التحكم ، فأن الإيقاف سوف يكون مع توقف العزم المحدد في الجدول XIII في المواصفة الدولية الكهروتقنية IEC 60601-1 و المعتمدة باللغة الانجليزية كمواصفة قياسية مصرية

باب إضافي

القسم ١٠١ متطلبات إضافية

١٠١ الإنذارات

١٠١ / ١ عطل في مصادر التغذية

يجب تزويد الجهازبإنذار سمعي ومبين بصري لإعطاء تحذير لمدة ١٠ دقائق على الأقل في حاله انقطاع مصدر التغذية عن الجهاز أو لحين رجوع مصدر التغذية مرة أخرى .

يتم التحقق من التطابق بفصل مصدر التغذية اثناء عمل الجهاز،

ويسجل في التقرير ما إذا عمل الإنذار لمدة ١٠ دقائق على الأقل .

١٠١ / ٢ يتم فتح وعمل قصر لدائرة حساس حرارة الجلد في حاله العمل بطريقة التحكم عن طريق حساس حرارة الجلد . يتم تزويد الجهاز الذي يعمل بطريقة التحكم عن طريق حساس حرارة جلد الطفل بإنذار سمعي و بصري وذلك في حاله حدوث فتح أو قصر في دائرة أسلاك حساس حرارة الجلد

يتم التحقق التطابق بمحاكاة حالتي الخطأ ومراقبة التأثير الحادث .

١٠٢ مستوى ضغط الصوت

١٠٢ /١* يجب ان تحدث الإنذارات السمعية مستوى ضغط صوت لا يقل عن ٦٥ ديسيبل في مستوي القياس A وعلى بعد ٣ متر من واجهة الجهاز. وفي غير ذلك فإن إخماد الإنذار السمعي حسب ما هو محدد في الفقرة ٣/١٠٢ من الممكن ضبط انخفاضه بواسطة القائم بالتشغيل لأقل مستوى وهو ٥٠ ديسيبل مقاس بحسب مستوي القياس A وعلي كل الأحوال فإن مستوى ضغط الصوت حسب

يتم مطابقة مستوى الحد الأدنى بقياس مستوى ضغط صوت الإنذار السمعي وفقا طبقا للمواصفة ISO 3743 باستخدام جهاز لقياس مستوى الصوت يتطابق مع متطلبات النوع الثالثالوارد في المواصفه الدوليه الكهروتقنيه (IEC 651) والمحدد بـ ١,٥ متر فوق مستوى سطح الأرض وعلى بعد ٣ متر من واجهة الجهاز .
يتم مطابقة مستوى الحد الأقصى مع كل صوت إنذاريتم عملة بأي وسيلة .

- يتم قياس مستوى الصوت عند نقطة تبعد ٥ سم أعلى مركز مرتبة الطفل .

التأكد من أن خلفية مستوى ضغط الصوت تكون على الأقل ١٠ ديسبل تحت مستوى القياسات وذلك حسب مستوي القياس A .

١٠٢ / ٢* إذا كان الجهاز يعمل بطريقة التحكم اليدوية (ليس عن طريق حساس حرارة الجلد) فإن الإنذار السمعي والبصري (انظر ٤٦ / ١٠٤) يجب أن يعملا خلال ١٥ دقيقة ابتداء من استخدام هذه الطريقة .

يتم اخماد الإنذار السمعي ، ويتبع أي إخماد للإنذار السمعي عودته مرة أخرى للعمل خلال ١٥ دقيقة ، وهذا التتابع يستمر إلي إن يتم تغير طريقة التشغيل اليدوية .

يتم اجراء التطابق بالفحص و تشغيل الجهاز وحساب زمن عمل الإنذار .

٣/١٠٢ الإسكات

مع الاستثناء الخاص بالإنذار المحدد في ١٠١ /١ فإنه مسموح إسكات الإنذار السمعي أو خفض مستوى ضغط صوته بواسطة القائم بالتشغيل ولكن مع عودتة مرة أخرى أوتوماتيكيا إلي قيمته العظمى بعد مدة لا تزيد عن ١٥ دقيقة. أما الإنذار البصري فسوف يستمر في العمل بعد إسكات الإنذار السمعى ويظل يعمل حتى يتم تصحيح سبب حدوث الإنذار .

يتم التحقق من التطابق بالفحص و تشغيل الجهاز وحساب زمن عمل الجهاز.

١٠٢ /٤ اختبار وظيفة الإنذار

يجب تزويد الجهاز بوسائل تسمح للقائم بالتشغيل بأن يتحقق من عمل الإنذار السمعي والبصري ، و تكون مثل هذه الوسائل ضمن تعليمات التشغيل المعطاة .

يتم اجراء التطابق بالتشغيل .

* فقرة إضافية .

١٠٢ / ٥ إذا كان تردد صوت الإنذار السمعي يمكن ضبطه بواسطة القائم بالتشغيل فإنه يجب ان تطبق الفقرة ١٠٢/ ١ على كل الترددات المختارة كلا على حده .

بند إضافي .

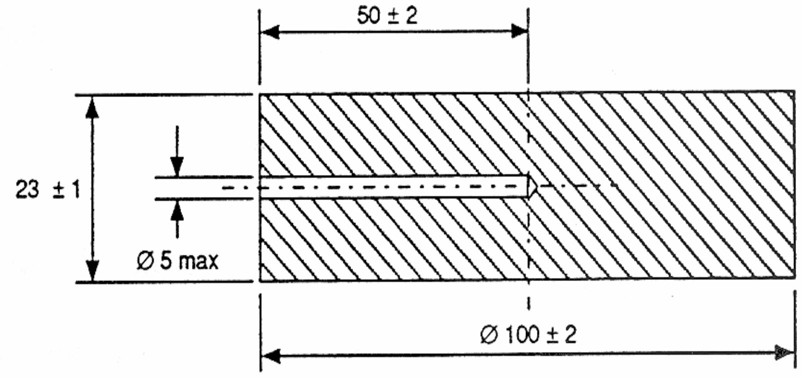
١٠٣ تركيز ثان أكسيد الكربون (Co_2)

إذا تم إدخال مرتبة الطفل لجهاز الإشعاع الحراري في مقصورة تحوي الطفل داخلها فإنه يجب على الصانع أن يحدد في الوثائق المرفقة القيمة العظمى لتركيز Co_2 التي سوف تحدث داخل مقصورة الطفل اثناء إجراء الاختبار التالي وتحت الظروف العادية

يتم إجراء التطابق بالاختبار التالى :

خلط نسبة ٤ ٪ من Co_2 مع الهواء ويجب إعطائه بمعدل ٧٥٠مللي / دقيقة عند نقطة ترتفع ١٠سم فوق مركز مرتبة الطفل (أنظر النقطة الوسطى في الشكل ١٠٢) وذلك من خلال أنبوب قطره ٨ مللمتر موضوع رأسيا من مركز المرتبة إلي فوهته .

- يجب قياس تركيز Co_2 عند نقطة تبعد ١٥ سم من النقطة المتوسطة بعد ساعة وحدة ويجب ألا تزيد القيمة عن٥, ٠ ٪ .



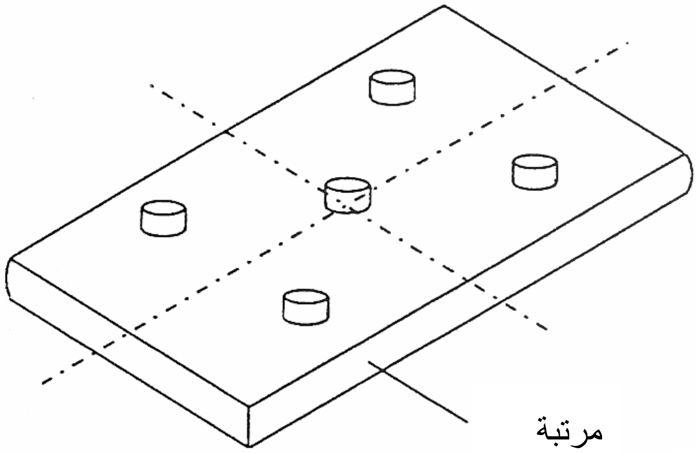
تجهيز السطح : دهان اسود سطح غير عاكس

وزن القرص : ٥٠٠جرام ±١٠ جرام

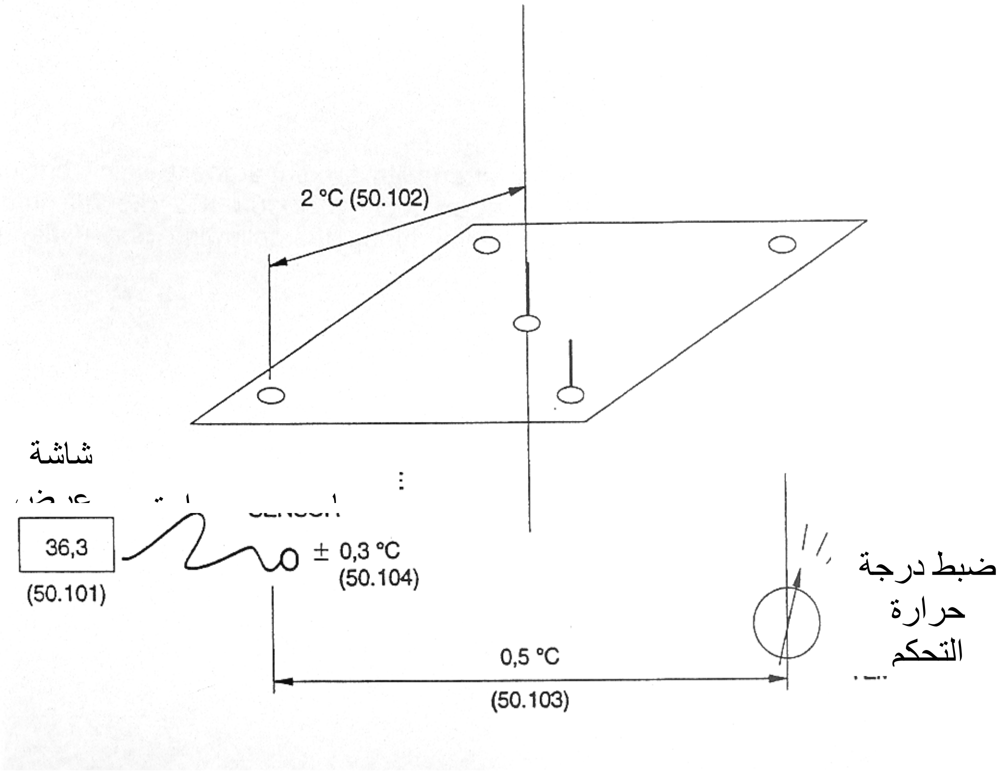
خامة القرص : الومنيوم ذو كثافة تتراوح بين ٦، ٢جم /سم^{٣} & ٩، ٢جم / سم ^{٣}

الابعاد بالمليمتر

شكل ١٠١ – نبيطة الاختبار



شكل ١٠٢ ـ الشكل الخارجي لنبائط الاختبار



(٦/٥٦)(أ)	انذار درجة الحرارة ±١ ° س
(٦/٥٦) ب ب	انذار ارتفاع درجة الحرارة ٤٠° س
(١/١٠١)	انذار عطل اساسي
(٣/٤٢)	اقصي درجة حرارة للسطح ٤٢° س
(١٠٤/٤٦) (٢/١٠٢)	الطريقة اليدوية ١٠ مللي وات / سم^{٢} و انذار لمدة ١٥ دقيقة

ملحوظة: الترقيم بين الاقواس يشير للبنود الواردة بالمواصفة

شكل ١٠٣ ــ وصف المتطلبات الاساسية لهذه المواصفة

تم إضافة الملحق التالي :

الملحق AA

الترقيم التالي يتبع الترقيم الموجود بالمواصفة .

٢ / ١ / ١٠٣ عناصر الأختبار المصنوعة من الالمونيوم والتي وزن كلامنها هـو ٥٠٠ جرام قد أنتجت في عام ١٩٨٤ على أساس أنها ذات أبعاد محددة وأنها تستجيب لتغيرات درجات الحرارة طبقاً لتغيرات الدفء الخارجي . وإن مختلف المصنعين لأجهزة التدفئة الأشعاعية للأطفال يفضلون استخدام عناصر الاختبار هذه لعمل الاختبارات الخاصة بمنتجاتهم .

أما عناصر الاختبار الأخرى و التي لها نفس الطبيعة تميل إلى أنها أكثر تعقيداً في انتاجها وأكثر تكلفة .

-إن شكل حمل الاختبار هذا ليس المقصود منه تمثيل حجم الطفل بالتحديد وإنما فقط أختبار عمل جهاز التدفئة الإشعاعية .

- وعلى ذلك فإن شكل حمل الاختبار المقصود منه هو اظهار ميكانيكية التحكم الحراري ، وتبيين عدم التماثل الحراري في أرجاء مرتبة الطفل .

إن الطلاء الأسود لعناصر حمل الاختبار يجب أن يعطي أكبر قدر ممكن للقدره النسبية للسطح على أطلاق الحرارة بالاشعاع وذلك لكي يكون ناتج بيانات الاختبار تتناسب مع الواقع .

٣ / ٦ إن الأضافات الخاصة بتطبيق الخطئ الوحيد بالتحديد تكون في هذه المواصفة الخاصة بالذات .

٤/ ٥ تستخدم أجهزة التدفئة الاشعاعية في الأماكن المخصصة للعناية بالأطفال بالإضافة لغرف عمليات الولادة والتي عادة ما تكون أبرد من أماكن العناية بالأطفال .

٦ / ٨ / ٢

AA (٨) يفضل تزويد الجهاز بأنذار سمعي ومبين بصري بحيث يعملان عندما ينفصل حساس حرارة الجلد عن جلد الطفل . وعملياً لم يمكن تحقيق هذا المطلب من قبل وعلي هذا فلم يتم كمطلب ضمن هذة المواصفة .

AA (١٣) يشع جهاز التدفئة الأشعاعية للأطفال الذي يعمل بالطريقة اليدوية كمية محددة من الطاقة الى الطفل باستمرار دون النظر لدرجة حرارة الطفل ، وإذا ما تم ضبط حرارة السخان على القيمة العظمى له لتدفئة الطفل بسرعة فإن جلد الطفل يمكن أن يسخن بدرجة خطيرة . وعلى هذا فإن الأساس هنا هو ملائمة طريقة عمل الجهاز لحالة الطفل وذلك بتكرار تغير طريقة عمل الجهاز على فترات حسب حالة الطفل . ويوصى بأن يكون المريض الموضوع تحت جهاز التدفئة الأشعاعية تحت الملاحظة .

AA (١٥) يجب عرض درجة حرارة المريض باستمرار و ذلك لان الجهاز لا يستطيع التمييز بين الزيادة في درجة حرارة الطفل الداخلية مع بقاء درجة حرارة الجلد باردة (حمي) او انخفاض كل من درجة حرارة الطفل الداخلية و الخارجية (هيبوثرميا)

AA (١٧) توجد تقارير عن الشظايا الساخنة (بمعنى جزيئات أكاسيد المعادن) المتساقطة من حروف سخانات التدفئة على مرتبة الطفل .

٣٣ تنتج أجهزة التدفئة الإشعاعية للأطفال حرارة مسانده بواسطة الإضاءة تحت الحمراء غير المرئية وموجة مباشرة إلى الطفل . وإن مصدر هذه الأضاءه تحت الحمراء هو ذلك السخان الموجود أعلى الجهاز والذي تكون قدرته الكهربية محدده بالتصميم ، و يحدد العلاج بكمية الطاقة تحت الحمراء التي توجه الىالطفل .

وان الحدود المقترحة فى هذة المواصفة مبنية على المراجع العلمية الخاصة بتأثير الأشعة تحت الحمراء على عيون وجلد الإنسان (مراجع من ١ الى ١٤).

قياسات الأشعة تحت الحمراء ممكن أجراءها عند الطول الموجي من ٧٦٠ نانومتر إلى ١٤٠٠ نانومتر فى (المنطقة أ) ، كما أيضا ممكن اجراءها في المنطقة المحصورة بين الطول الموجي ١٤٠٠ نانومتر إلى٤٥٠٠ نانومتر في المنطقة ب و المنطقة ج

قد تؤدي الأشعة تحت الحمراء (في المنطقة أ) الي تلف العدسة البلورية للعين و اعتماها .

أما الأشعة تحت الحمراء في في المنطقة(ب) و المنطقة ج فتمتصها القرنية (الطبقة الخارجية للعين) بالكامل مع احتمال حدوث حرق .

من مراجعة كل ماكتب في هذا الموضوع من الممكن كتابة النقاط التالية :

أ) لا توجد تقارير من أي مصادر تصف التأثيرات الضارة لطاقة الأشعة تحت الحمراء على أيا من عين أو جلد الأطفال الذين تم علاجهم تحت أجهزة التدفئة الأشعاعية .

وبمراجعة نتائج الاختبارات التى تمت من قبل والتي تبحث عن أي تأثيرات على العين لم يتم التوصل لأي أشارة للأثار الضارة سواء على المدى القصير أو البعيد ، حيث قدرالمدى البعيد من ٣٠ يوم الى ٦ سنوات بعد علاج الطفل تحت جهاز التدفئة الأشعاعية .

ب) بينت قياسات الطيف الأشعاعي التي أجريت على العديد من أجهزة التدفأة الأشعاعية المتداولة تجاريا أن القيمة العظمى المطلقة للأشعاع الذي يستطيع الطفل أن يتعرض له تكون أقل من ٦٠مللي وات /سم^{٢} خلال الطيف الكهرومغناطيسي بكامله ، و أقل من ١٠مللي وات /سم^{٢} في منطقة الطول الموجي الخاص بالأشعة تحت الحمراء (المنطقة أ) ، مع الأخذ فى الأعتبارأن الأشعاع الذي يتعرض لة الطفل عادة لكى يحتفظ بمستوى حرارته يكون أقل بكثير من المستويات المذكورة ، وأن مستندات التقارير الأكلينيكية توضح أن متوسط كثافة المجال الأشعاعي المطلوبة للمحافظة على استقرار حرارة الجلد ممكن أن تكون فى نطاق من ١٢مللي وات /سم^{٢} إلى ٢٥مللي وات /سم^{٢} تقريبا وذلك للأطفال الصغار جدا أما المستويات الأعلى فيكون الأحتياج إليها تلقائياً أثناء تدفئة الأطفال ذوى الحرارة المنخفضة و/أو تدفئة الأطفال حديثي الولادة والذي يكون جلدهم ما زال مبلل بالسائل الأمينوسى.

عموما ، فكلما كان المواليد الناقصي النمو أصغر كلما زاد أحتياجهم لكثافة مجال أشعاعي أكبر للحفاظ على درجة حرارة الجلد ، حيث تكون نسبة مساحة سطح جسم هؤلاء الأطفال الى وزنهم أكبر فتسمح بزيادة الفقد الحراري بالنسبة لوحدة الوزن .

ج) في تقرير دقيق لهويلدون وريتر مرجع رقم (٢٤) بخصوص المستويات المطلقة للأشعاع لاحظوا أن الأطفال فى حدود متوسط وزن ١،٦ كجم يلزمهم مستوى أشعاعي قدره (٨٥±٣) مللي وات /سم٢ من أجل الحفاظ على استقرار درجة حرارتهم.

وقد تم أستعمال مستويات متشابهة من الأشعاع في وحدات العناية المركزة لحديثي الولادة من أجل أمداد الأطفال ناقصي النمو بالحرارة اللازمة لهم في خلال الخمسة عشر عاماً الأخيرة على الأقل . ولا توجد تقارير تفيد بحدوث إعتام للقرنية أو التهابات جلدية للأطفال الذين تم تمريضهم تحت أجهزة التدفئة الأشعاعية .

د) قد اوصت AAMI بالقيمة ٦٠مللي وات / سم٢ لمستوي الاشعاع.

قد تسبب الأشعة تحت الحمراء الموجودة في المنطقة أ عتامة عدسة العين وتلف الشبكية .

ومن المعروف أن أمتصاص طاقة الأشعة تحت الحمراء بواسطة قزحية العين تسبب بطريق غير مباشر تسخين عدسة العين ثم عدم شفافيتها ، وبالتالي تكون الأشعة تحت الحمراء هي اكبر أحتمال يسبب زيادة عتامة عدسة العين ، و مع ذلك وبالمقارنة فان أجهزة التدفئة الأشعاعية للأطفال تمتلك قدر ضئيل جداً من طاقة (في المنطقة أ) وذلك عند مقارنتها بالمصادر الأخرى التي تسبب عتامة عدسة العين .

تشير التقارير إلى أن تلف الشبكية يرجع السبب الأول فيه إلى موجات الضوء المرئي ذات الطول الموجي الأقصر وفعليا فإنة يمكن اهمال جزء الأشعة تحت الحمراء (المنطقة أ) عندما يكون عامل مساهم في حدوث تلف الشبكية .

إن القيم الأولية المقترحة الخاصة بأداء جهاز التدفئة الأشعاعية والتي قام بوضعها معهد أبحاث العناية الحرجة عام ١٩٧٣ ، قد تم مراقبتها والمحافظة عليها بواسطة مصنعي أجهزة التدفئة الأشعاعية الموجودة في الأسواق حتى اليوم ، وهذه الحدود بينت أن القيم الأقل من ٣٠٠مللي وات / سم٢ بالنسبة للأشعة تحت الحمراء للمنطقة ب والمنطقة ج وكذلك الأقل من ٤٠مللي وات /سم٢ بالنسبة للمنطقة أ تكون هي أساس البيانات التي يمكن تحديثها بإعادة تقيمها والتأكد من أنها مناسبة.

لم يتوصل أخصائيون علم الضوء الحيوي (تأثر الأجسام الحيه بالضوء) حتى الآن الى القيم الدنيا المطلقة الآمنة للأشعة الضوئية تحت الحمراء غير المترابطة للمناطق أ ، ب ، ج وهناك أقتراح أنه بالنسبة للأشعة تحت الحمراء بجميع أطوالها الموجية في المنطقة أ تكون آمنة عند التعرض لها بشكل دائم خاصة عند القيمة ١٠مللي وات /سم٢وايضا يكون التعرض امنا لو كان بشكل عرضى ولمدة دقائق للقيمة ١٠٠مللي وات /سم٢

في عام ١٩٨٠ في إحدى النشرات لنفس المؤلفين السابقين هويلدون وريتر مراجع ١٥, ١٦, ١٧ ذكروا أن الأشعة تحت الحمراء بقيمة ١٠٠مللي وات / سم٢

للمنطقة ب و المنطقة ج تكون في الحدود الآمنة بالنسبة لقرنية العين وذلك عند التعرض الدائم لها

ومنذ ذلك الوقت الذي قدم فيه هذا البحث فإن المؤلفين المذكورين قاموا بإجراء مزيد من الأبحاث الجديدة ، ومن واقع المستندات تبين أن الأشعة تحت الحمراء لا تشكل خطورة مثلما كان معتقدا أولاً .

وحيث أنه لا توجد تقارير تشير لتأثيرات ضارة لمستويات الأشعة المستعملة في أجهزة التدفئة الأشعاعية حتى الأن ، فان هذة المستويات تعتبرهى الحدود العظمى إلى أن تتاح معلومات جديدة ومع أن الدراسات المتقدمة للمستويات العظمى والصغرى للأشعة تحت الحمراء ممكن أن تكون مفيدة في معرفة حدود أخرى فإن الفوائد الحقيقية من أستخدام أجهزة التدفئة الأشعاعية بالحدود القصوى المتاحه لها والغير مدونة تفوق المخاطر النظرية المحتملة والمصاحبة لطاقة الأشعة تحت الحمراء الصادرة من أجهزة التدفئة الاشعاعية للأطفال ، وأيضاً لا توجد فى جميع التقارير الطبية المكتوبة أي تسجيل لتأثيرات ضارةً بسبب طاقة الأشعة تحت الحمراء على ممر خمسة عشر عاماً من الأستخدام العلاجي .

هـ) إن منحنيات الطيف للعين البشرية والجلد قد تم تسجيلها في الكتابات المختصة بهذا الموضوع . ولا توجد دراسات مسجله عن منحنيات الطيف للعين بالنسبة لحديثي الولادة ، ولكن الذي قد سجل فقط لحديثي الولادة هو منحنيات الطيف للجلد بالنسبة للضوء المرئي .

وبالرغم من أن عين حديثي الولادة تكون غير مكتملة عند الولادة إلا أن منحنيات الطيف تؤكد تشابها مع مثيلتها بالنسبة للبالغين .

وبفحص أعين حديثي الولادة بعد تمريضهم بواسطة جهاز التدفئة الإشعاعية فإنة لا تظهر أي تأثيرات ضارة من مستويات الأشعة تحت الحمراء المنطقة أ الصادرة من أجهزة التدفئة الإشعاعية.

إن عينات جلد حديثي الولادة المأخوذة منهم تظهر تشابهاً في منحنيات الطيف مع مثيلتها المأخوذه من جلد البالغين في منطقة الضوء المرئي . على أي حال فإن امتصاص الجلد في المنطقة أ من الأشعة تحت الحمراء المنطقة أ ممكن أن تتغير حسب سمك الجلد .

بما أن أنعكاس الأشعة تحت الحمراء المنطقة أ من على الجلد يكون هو الأكبرفإن كثيراً من الأضاءه الحادثه سوف تنعكس بعيداً ، وفقط قطاع صغير من الأضاءة الكلية الحادثة سوف تنفذ فعلياإلى الجلد .

تكون معظم طاقة الاشعة تحت الحمراء واقعة في المنطقة ب و المنطقة ج وتمتص هذه الطاقة بواسطة الطبقة العليا من الجلد بسمك من ١ مللمتر إلى ٢ ملليمتر ولم يتم تسجيل أي تأثيرات ضاره ناتجة من أمتصاص الطاقة المشعة من أحهزة التدفئة المشعة .

وبما أن طاقة الأشعة تحت الحمراء ليست كافية للدخول في التفاعلات الكيمو ضوئية مع مكونات الجلد ، فإن التأثير الوحيد هنا لأمتصاص الطاقة هو التسخين الذي يكون هو السبب الأول لوضع الطفل تحت جهاز التدفئه الأشعاعية .

و) إن الأضرار المصاحبة والناتجة من تعرض البشر و الحيوانات لطاقة الأشعة تحت الحمراء للضوء المترابط وغير المترابط موثقه في النشرات العلمية أقسام من ١٨ الي ٢٢.

الأضرار المسجلة في هذه النشرات العلمية الناتجة من تعرض البشر للضوء المترابط للأشعة تحت

الحمراء هي الحروق الجلدية السطحية والتهابات وعتامه في القرنيه وعتامة عدسة العين (المياه البيضاء) وإصابات في الشبكية والتهاب الجلد . وتظهر التقارير الحديثة أن الحروق الجلدية السطحية والتهابات وعتامة القرنية والتهاب الجلد يرجع السبب فيها بالكامل إلى الأشعة تحت الحمراء في المنطقة ب و المنطقة ج من طيف الأشعة تحت الحمراء . وذلك لأن الطبقة الخارجية للجلد والعين تمتص جميع الأشعة الحادثة في مناطق الطول الموجي ولا يسمحو بنفاذ أي جزء ذو قيمة من الطاقة الحادثة لأسفل هذه الطبقة الخارجية ، ولوحظ أن آلام الجلد المؤكدة سجلت عند حوالي ٤٥ °س. .

إن العديد من أجهزة التدفئة الأشعاعية المتاحة تجارياً قد حدد بها درجة حرارة الجلد لكي تمنع زيادة درجة حرارة الجلد عن ٤٠ ° س، ونلاحظ أن عتامة القرنيه كتب عنها تقرير لحديثي الولادة ، ولكن غالباً ما تكون مصحوبة بحالات مرضية أخرى

٤٢ / ٣ إن متطلبات هذه الفقرة تكون مؤسسة على BSI مرجع ٢٣ حيث لاحظت لجنة التخطيط التمهيدي أن هناك خطراً محتمل واقعا على الأطفال وهم تحت أجهزة العلاج الإشعاعي ، ويأتي من ملامسة المعادن أو الأسطح الساخنة والبعيده عن الحدود الآمنه المذكوره.

٤٣ /١٠٤ مخاطر الإشتعال الناتج عن الشرر الكهربي تزيد بسبب :

مقاومة الدوائر البحته لقوة الشرر الكهربي .

الدوائر السعوية والموصليه التي تقوم بتخزين الطاقة وتحويلها لشرر كهربي .

ونظراً للتنوع الكبير للمواد القابلة للإشتعال وكذلك تصميمات الأجهزة فمن غير الممكن أن نحدد بالضبط أقصى قوة و/أو طاقة للدوائر الكهربية التي سوف لا تسبب حرائق في جو مشبع بالأكسجين .

وللإستدلال أنظر مقال : المؤسسة القومية للحماية من الحريق (NFPA) ، USA الإصدار M35 تحت أسم : " Fire hazards in oxygen enriched atmospheres "

إن المطلب بأن يجب ألا يزيد قيمة حاصل ضرب الجهد والدائرة مفتوحة في قيمة التيار الدائرة وهي في حالة قصر عن ١٠ فولت أمبير لا يكمل القاعدة التجريبية ، ولكنه قد عولج في المواصفة الألمانية (VDE 0750 , Teil 1 , 1977) أنظر البند رقم (٣٤) من هذه المواصفة .

ففي الأجهزة المصنعة طبقاً للمواصفات الألمانية قد تم تحقيق ذلك المطلب بأن تم تقليل مخاطر الحرائق بسبب زيادة الأوكسجين دون أرهاق كبير للمصنعين .

إن درجة حرارة السطح القصوى ٣٠٠ °س. وهي تتفق مع درجات حرارة السطح القصوى المحددة في NFPA إصدار (53M) جدول رقم (٥-٢)

٤٦ / ١٠٤ أنه من الضروري عندما يعمل الجهاز بالطريقة اليدوية أن يكون هناك أسلوب للعمل دون الأنذار الوظيفي وذلك عندما يكون مستوى خرج السخان منخفض للحفاظ على الجهاز في حالة دافئة (مثل وظيفة تحت الأستعداد) أو لتقديم كمية حرارةصغيرة تتناسب مع الأطفال (عادة الأطفال الأكبر سنا) .

يري الخبراء العاملين في هذا المجال و اطباء الاطفال في اللجنة الامانية العالمية ان مستوي ١٠ مللي وات / سم٢ لا يكون هناك ضرر على الأطفال الموضوعين تحت جهاز التدفئة الأشعاعية والخبرة الطويلة مع استعمال هذه الأجهزة مع مستويات خرج منخفضة تؤكد هذا المعنى . وأيضا لا توجد مخاطر آمان معروفة .

٥٠ / ١٠٢ أثبتت الخبرة الطويلة للمتطلبات الفنية والطبية لأجهزة التدفئة الإشعاعية أن هذا المستوى من الأداء ٢° س. يكون مقبولاً للحفاظ على درجة حرارة الطفل ، وقابل للتنفيذ عمليا.

٥٠ / ١٠٣ يجب أن يكون القائم بتشغيل الجهاز على ثقة بأن درجة الحرارة التي يقوم بضبطها سوف تتحقق فعليا مع ± ٠،٥° س.

٥٠ / ١٠٥ يمكن أن يتسبب تركيز الأوكسجين المنخفض نسبياً في تلف خلايا المخ كما يمكن أن يتسبب تركيز الأوكسجين العالي نسبياً في تليف شبكية العين ، لذا ففى حالات الخطأ الوحيد قد يسبب استخدام حساس أوكسجين واحد مخاطر لآمان الطفل ، لذلك يجي أن تعمل حساسات قياس الأوكسجين بصورة مستقله .

١٠٢ / ١ يعتبر مستوى(٦٥ ديسيبل في مستوي القياس A) في الواقع هو مستوى عالي للضوضاء داخل وحدات العناية المركزة ، مما أدى الى ادخال تحسينات جديدة في ممارسات الرعاية التمريضية من أجل خفض مستوى الضوضاء وأزعاج المرضى للحد الادنى ولهذا فاءنة يجب أن تكون هناك امكانية لخفض مستوى الصوت .

١٠٢ / ٢ إذا عمل جهاز التدفئة الاشعاعية بالطريقة اليدوية فإنه يبعث كمية طاقة سبق ضبطها الى الطفل بطريقة مستمرة دون النظر لدرجة حرارته . وإذا كانت هذه الطاقة عند أقصى قيمه لها من أجل عمل تدفئة سريعة للطفل ، فإن جلد الطفل ممكن أن يسخن الى مستوى خطير لذا فإن عدم إظهار حرارة الطفل تلقائياً ممكن أن يسبب ضرر للطفل ، ولهذا فإن عمل الإنذار على فترات متتابعة يكون أساسياً ، وكذلك تقييم حالة الطفل الموضوع تحت جهاز التدفئة الإشعاعية على فترات زمنية قصيرة

١٠٢ / ٥ المشتغلون لهم مطلب إضافي يمكنهم من ضبط تردد الإنذار السمعي حتى يتعرفوا بسهوله اي من أجهزة التدفئة الإشعاعية الموجودة هو الذي ينطلق منه الإنذار .

المصطلحات الفنية

fever	حمى
rigidity test	اختبار الجساءه
single fsult	الخطأ الوجيد
silencing	الاسكات

www.pdftron.com PDFSecure Demo

المراجع

تم الاستعانة بالمرجع التالي

IEC 60601-2-21-1994
IEC 60601-2-21-1996(amnd)
Particular requirements for safety of infant radiant warmers

الجهات التي شاركت في وضع المواصفة

قام باعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية (٢/٣٤/١) و الخاصة بالطب العلاجي و التي يضم تشكيلها الجهات التالية :

١- اتحاد الصناعات المصرية – شركة انجميد
٢- اتحاد الصناعات المصرية – المكتب الصناعي الهندسي المصري
٣- وزارة الصحة و السكان – مشروع صحة الام و الطفل
٤- كلية الهندسة – جامعة القاهرة
٥- الرقابة الصناعية
٦- وزارة الداخلية – ادارة الخدمات الطبية
٧- وزارة الصحة و السكان – ادارة الخدمات الطبية
٨- هيئة الامداد و التموين – ادارة الخدمات الطبية
٩- الهيئة المصرية العامة للمواصفات و الجودة

﴿ الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسي عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :
- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية

EGYPTIAN STANDARDS

ES: 5824/ 2007

PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT RADIANT WARMERS

ICS : 11.040

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality